Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5756

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Nach Artikel 1 Nr. 21a (§ 41 AMG)

In Artikel 1 wird nach Nummer 21a folgende Nummer 21b eingefügt:

‚21b. In § 41 wird nach Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn vorher bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Anzeige über Art, Umfang, Zeitpunkt und Dauer unter Angabe der Prüfstelle und Prüfärzte sowie Beifügung sämtlicher Ergebnisse vorausgehender Prüfungen eingereicht worden ist. Bei der Durchführung klinischer Prüfungen in Krankenhäusern ist an Stelle der Prüfärzte ein verantwortlicher Arzt zu benennen."'

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333